

Máster Universitario en Gestión Integral e  
Investigación en Heridas Crónicas  
Facultad de enfermería universidad de  
Cantabria.

TRABAJO FIN DE MASTER 2021

**Efectos de la dieta cetogénica/baja en  
carbohidratos como tratamiento coadyuvante  
en la cicatrización de úlceras de pie diabético.**

Autor: Olga Corral Rodríguez.  
Tutor: José Verdú Soriano.



## INDICE

ANTECEDENTES, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	5
HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN .....	10
OBJETIVOS.....	10
METODOLOGIA: .....	10
TIPO DE ESTUDIO:.....	10
POBLACIÓN A ESTUDIO: .....	10
UNIDAD DE ESTUDIO: .....	11
ÁMBITO GEOGRÁFICO .....	11
CRITERIOS DE INCLUSIÓN: .....	11
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	11
SELECCIÓN DE LA MUESTRA: .....	11
VARIABLES A ANALIZAR:.....	12
MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOGIDA DE DATOS:.....	15
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS: .....	17
LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	19
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	19
PRESUPUESTO .....	20
PLAN DE TRABAJO .....	21
DIAGRAMA DE GANTT.....	24
PLAN DE DIFUSIÓN .....	25
BIBLIOGRAFIA: .....	26
ANEXOS .....	30
ANEXO I:.....	30
ANEXO II:.....	31
ANEXO III.....	32
ANEXO IV.....	33
ANEXO V.....	34
ANEXO VI.....	39
ANEXO VII.....	43

## RESUMEN

**Introducción:** El pie diabético es una complicación grave de la diabetes mellitus. El factor principal desencadenante de todo este síndrome es la hiperglucemia mantenida. Esta hiperglucemia mantenida además de ser la principal responsable, promueve el riesgo de infección de las heridas y retrasa la cicatrización. Las úlceras de pie diabético presentan una lenta cicatrización, el 70% de las úlceras de pie diabético (UPD) continúan abiertas tras 20 semanas de tratamiento. Se estima una prevalencia de entre 3-4% a nivel mundial y la incidencia acumulada oscila entre el 0.5-3%. Así pues, tanto desde la perspectiva preventiva como terapéutica, los hábitos alimentarios y la dieta se convierten en un factor fundamental. Las recomendaciones dietéticas actuales indican dietas que no están consiguiendo resultados beneficiosos en la desaparición de estas lesiones. Ante esto, están apareciendo nuevas corrientes que apuestan por las dietas “low carb” (bajas en carbohidratos) como la cetogénica o el ayuno intermitente para mejorar el control metabólico y que pueden ser beneficiosas para la cicatrización de estas lesiones.

**Objetivos:** Determinar los efectos de la dieta baja en carbohidratos (cetogénica) versus dieta diabética tradicional como tratamiento coadyuvante en la cicatrización de úlceras en pacientes diabéticos.

**Metodología:** Se realizará un estudio experimental, un ensayo clínico aleatorizado y prospectivo, donde existen dos grupos de investigación. Uno de los grupos será tratado con cura en ambiente húmedo y dieta low carb y otro grupo será tratado con el mismo tipo de cura y dieta diabética tradicional. La muestra estará formada por 210 sujetos de los centros de salud de Bilbao: Santutxu Solokoetxe, El karmelo, Txurdinaga y Mina del Morro, que cumplen los criterios de inclusión y exclusión. La asignación a los grupos será aleatoria.

**Plan de trabajo:** El estudio se dividirá en las siguientes fases: Elaboración del proyecto de investigación. Presentación y solicitud al comité de ética e investigación clínica de Euskadi, presentación del proyecto a los centros de salud seleccionados de la zona de Bilbao, se hará un reclutamiento de colaboradores y participantes, seguidamente, se aleatorizará a los participantes en los dos grupos de estudio y se comenzará la intervención y recogida de datos para su posterior análisis. Finalmente, se difundirá la investigación y los resultados.

**Palabras clave:** Pie diabético, diabetes mellitus, dieta cetogénica, dieta baja en carbohidratos y terapia.

**ABSTRACT**

**Introduction:** Diabetic foot is a serious complication of diabetes mellitus. The main triggering factor for this syndrome is maintained hyperglycemia. This maintained hyperglycemia, in addition to being the main culprit, promotes the risk of wound infection and delays healing. The diabetic foot ulcers present slow healing, 70% of diabetic foot ulcers (DFU) remain open after 20 weeks of treatment. It is estimated a prevalence of 3-4% worldwide and the cumulative incidence ranges between 0.5-3%. Therefore, both from a preventive and therapeutic perspective, eating habits and diet become a fundamental factor. Current dietary recommendations indicate diets that are not achieving beneficial results in the disappearance of these lesions. Given this, new trends are appearing that are betting on "low carb" diets (low in carbohydrates) such as ketogenic or intermittent fasting to improve metabolic control, and that can be beneficial for the healing of these lesions.

**Aims:** To determine the effects of a low-carbohydrate (ketogenic) diet versus a traditional diabetic diet as an adjunctive treatment over ulcer's healing in diabetic patients.

**Method:** An experimental study, a prospective randomized clinical trial, will be carried out, where there are two research groups. One of the groups will be treated with a standard moist wound treatment and low carb diet and another group will be treated with the same kind of treatment and traditional diabetic diet. The sample will consist of 210 subjects from the Bilbao health centers: Santutxu Solokoetxe, El karmelo, Txurdinaga and Mina del Morro, who meet the inclusion and exclusion criteria. A random allocation will be performed for both study groups.

**Workplan:** The study it's divided into the following phases: Preparation of the research project. Presentation and request to the ethics committee and clinical research from Euskadi, presentation of the project to selected health centers in the Bilbao area, a recruitment of collaborators and participants is carried out, then, the participants will be randomized into the two study groups and the intervention and data collection will begin for subsequent analysis. Finally, the research and the results will be disseminated.

**Keywords:** Diabetic foot, diabetes mellitus, ketogenic diet, low carb diet and therapy.

## ANTECEDENTES, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El pie diabético es una complicación grave de la diabetes mellitus. Está definido por la OMS como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a neuropatía diabética y enfermedad vascular periférica, resultado de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglucemia mantenida<sup>1</sup>.

Así pues, sería el resultado de la coexistencia de neuropatía y vasculopatía (que favorecen la aparición de lesiones hísticas) e infección, pudiendo progresar a situaciones tan graves como la gangrena<sup>2</sup>. Constituye, por tanto, una importante causa de morbimortalidad en los pacientes diabéticos, e incluso puede llegar a ocasionar situaciones invalidantes como la amputación o la muerte. Aun así, el pie diabético es la complicación crónica de la diabetes mellitus de más sencilla y fácil prevención<sup>2</sup>.

### Fisiopatología

La patología de los pies en el paciente diabético, que podría acabar en úlceras cutáneas, es producida por traumatismos mínimos<sup>2</sup>. La presencia de neuropatía, insuficiencia vascular y alteraciones de la respuesta a la infección, así como la reducida movilidad articular que determina la existencia de presiones anormales, hacen que el paciente diabético presente una vulnerabilidad excepcional a los problemas de los pies<sup>2</sup>.

La neuropatía diabética incluye la pérdida motora, de sensibilidad y la afección autónoma<sup>2</sup>. La neuropatía motora afecta a todos los músculos del pie, lo que da lugar a deformidades articulares que inducen un cambio de presión sobre la superficie plantar, concentrándose principalmente sobre las cabezas de metatarsianos y el talón; de ese modo, se estimula la formación de callosidades, que serán las precursoras de las ulceraciones. La neuropatía sensitiva favorece la formación de ulceraciones, ya que reduce la percepción del dolor y, por tanto, predispone a que las lesiones en el pie sean detectadas de forma tardía y en un estado más avanzado. La neuropatía del sistema autónomo produce un falso calor en el pie, secundario a una alteración del flujo sanguíneo; además, disminuye la sudoración, lo que ocasiona la aparición de piel seca con tendencia a fisuras y grietas, que puede facilitar una puerta de entrada a las infecciones<sup>2</sup>.

La enfermedad vascular periférica induce a la isquemia y contribuye a la formación de muchas úlceras en el pie diabético<sup>2</sup>. El sistema circulatorio periférico de los pacientes diabéticos con frecuencia está afectado; sus arterias están calcificadas en mayor o menor grado y, por tanto, son más rígidas y menos elásticas. Este hecho, unido a la formación de circulación colateral alrededor de estenosis y oclusiones, propicia que exista una mayor predisposición a la aparición de procesos gangrenosos en este tipo de pacientes<sup>2</sup>.

El factor principal desencadenante del síndrome del pie diabético es la hiperglucemia mantenida<sup>1</sup> Que además, promueve el riesgo de infección de las heridas y retrasa la cicatrización; empeora los resultados clínicos; aumenta el riesgo de bacteriemia y fungemia local; prolonga la fase inflamatoria aumentando la producción de citoquinas; altera la función de la glicosilación de varias hemoglobinas y linfocitos; además de alterar el transporte de vitamina C, linfocitos y fibroblastos al interior de la célula<sup>4</sup>.

### **Epidemiología**

Se estima una prevalencia de entre 3-4% a nivel mundial<sup>2</sup> y la incidencia acumulada oscila entre el 0.5-3%<sup>1</sup>. La prevalencia de aparición de úlceras en pacientes diabéticos, a lo largo de su vida, se estima entre el 19-34%<sup>1,3</sup>. Afecta tanto a diabéticos tipo 1 como diabéticos tipo 2 y se puede decir, que es la complicación más frecuente en la extremidad inferior en diabéticos.

Es importante resaltar que, debido a su fisiopatología, las úlceras de pie diabético presentan una lenta cicatrización. Así, el 70% de las úlceras de pie diabético (UPD) continúan abiertas tras 20 semanas de tratamiento. Por otro lado, se demuestra que tienen también una elevada tasa de re-ulceración entorno al 70% en 5 años<sup>1,3</sup>.

Las localizaciones más frecuentes de este tipo de úlceras neuropáticas son la superficie plantar del pie, o en zonas de prominencias óseas. Las úlceras isquémicas y neuroisquémicas se desarrollan más comúnmente en los pulpejos de los dedos del pie o los bordes laterales del pie<sup>3</sup>.

### **Estratificación del riesgo y la severidad.**

Para establecer el riesgo y la severidad del pie diabético se suelen utilizar diferentes sistemas de clasificación, como el desarrollado por la Universidad de Texas, el IWGDF, la clasificación de Wagner, 60 segundos, etc. La clasificación de Meggitt-Wagner es uno de los sistemas de estadiaje de lesiones de pie diabético más habituales<sup>5</sup>.

Esta herramienta distingue 6 grados de ulceración **(ANEXO I)**. Cada grado explica un tipo de lesión. Los tres primeros recogen como ítem principal la profundidad, el cuarto recoge como ítem adicional la infección y los dos últimos incluyen la enfermedad vascular. Además, en la clasificación se incluyen para cada uno de los grados una serie de características que ayudan al profesional a realizar la clasificación más adecuada.

Por otro lado, tenemos la categorización del riesgo de úlcera adaptada según las guías IWGDF 2019. Esta categorización nos habla de 3 categorías que nos describen el nivel de riesgo del pie al padecimiento de una úlcera; (0 riesgo muy bajo, 1 riesgo bajo, 2 riesgo moderado y 3 riesgo alto) **(ANEXO II)**.

### **Abordaje de las úlceras de pie diabético.**

Para evitar la aparición de este cuadro es necesario un tratamiento integral y un seguimiento exhaustivo de la patología diabética<sup>3</sup>. El objetivo principal del tratamiento preventivo es conseguir mantener la glucosa plasmática en cifras cercanas a la normalidad de tal manera que se puedan evitar la aparición de complicaciones crónicas; siendo la dieta uno de los pilares básicos de la

prevención<sup>3</sup>. Se recomienda, por lo tanto, el control de la glucosa medido cada 2-3 meses a través de la hemoglobina glicosilada manteniéndose esta en unos valores entre 4-6% como valores ideales<sup>3,4</sup>.

Según la IWGDF, el tratamiento específico del pie diabético está sustentado sobre seis pilares fundamentales que son: descarga de la presión y protección de la úlcera; restauración de la perfusión tisular; tratamiento de la infección; control metabólico y tratamiento de las comorbilidades; cuidado local de la úlcera y educación para el paciente y los familiares<sup>3</sup>.

### **El papel de la alimentación/nutrición en el abordaje del pie diabético**

Así pues, tanto desde la perspectiva preventiva como desde la terapéutica, los hábitos alimentarios y la dieta se convierten en un factor fundamental en el abordaje del pie diabético. Las recomendaciones dietéticas actuales de la American Diabetes Association (ADA) de 2016 para los diabéticos tipo 2, indican que no existe una cantidad exacta de carbohidratos que debe contener la dieta. Sin embargo, sí se establece que la cantidad de grasa debe estar entre un 20-35% de las calorías totales diarias y la cantidad de proteínas debe oscilar alrededor de 0,8g/kg de peso y día; por lo que la dieta recomendada es alta en carbohidratos<sup>6</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Diabetes (FID) comentan que no hay una dieta única para el control de la diabetes tipo 2; las pautas dietéticas tradicionales recomiendan que las personas consuman entre el 45% y el 65% de la ingesta energética total de alimentos ricos en fibra<sup>6</sup>.

Con respecto a las diabetes mellitus tipo 1, las recomendaciones son el tratamiento con inyecciones diarias de insulina y una dieta flexible<sup>7</sup>. La National Health and Medical Research Council recomienda que para el tratamiento de la diabetes tipo 1, los pacientes consuman carbohidratos hasta un 45-65% de la ingesta total de energía<sup>2,7</sup>. También existen enfoques que promueven la flexibilidad de la dieta con un ajuste de dosis de insulina para promover una alimentación similar a la de un adulto sano (DAFNE)<sup>7</sup>. Este último enfoque es recomendado por profesionales de la salud, aunque tiene como consecuencia la contabilización exhaustiva de los carbohidratos para ajustar la insulina<sup>7</sup>.

A pesar de todas estas recomendaciones y tratamientos, los datos de los registros de diabetes tipo 1 en diecinueve países de Australasia, Europa y América del Norte (n = 324,501) informaron que el 84% de los pacientes mostraron HbA1c por encima de este objetivo<sup>7</sup>. Con respecto a la diabetes mellitus tipo 2 los resultados tampoco son buenos<sup>6</sup>. Como consecuencia de esto y dada la frustración con los resultados glucémicos, se están investigando nuevas estrategias de tratamiento y prevención, una de ellas es la dieta baja en carbohidratos<sup>8</sup>. Estas nuevas corrientes apuntan a que las dietas "low carb" como la cetogénica o el ayuno intermitente podrían mejorar el control metabólico en los pacientes con diabetes<sup>9</sup>.

### **Dietas "Low Carb"**

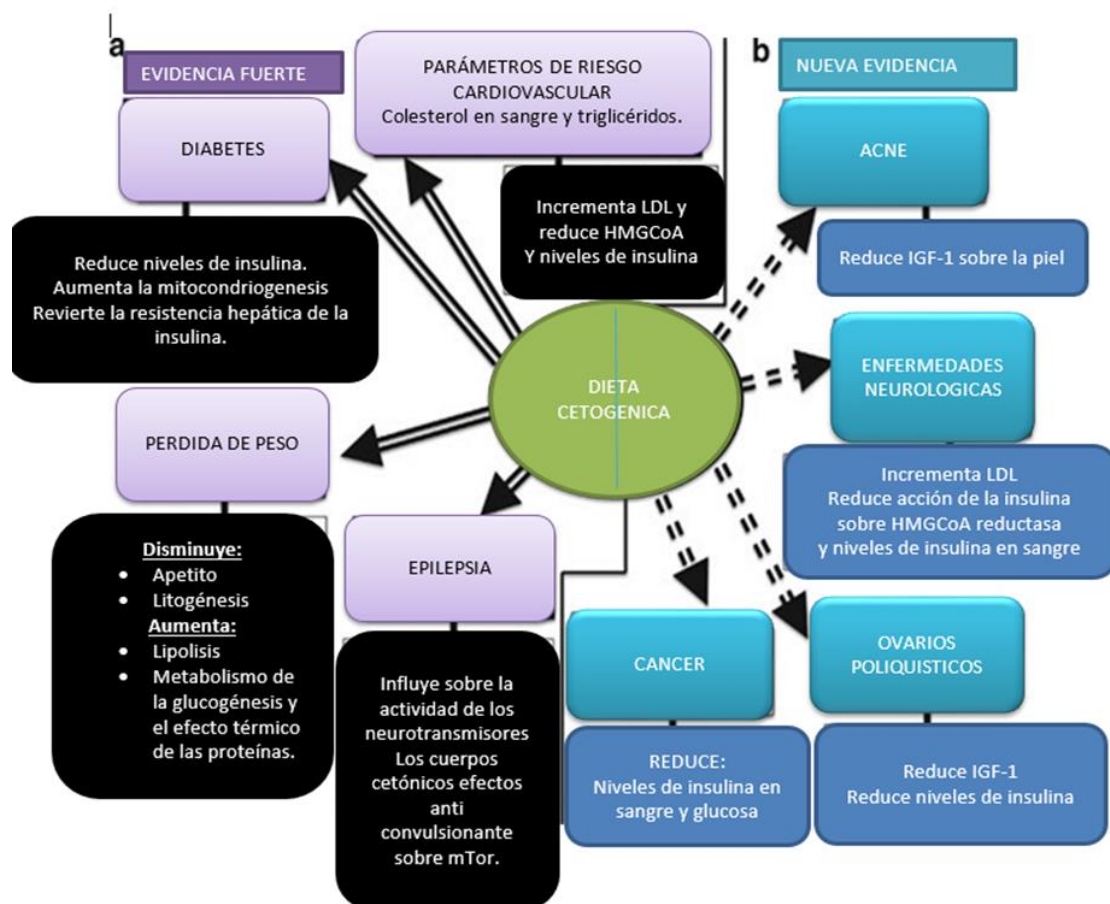
La definición exacta de dieta “low carb” aún no está clara; sin embargo, hay estudios donde se define como: dieta con muy bajo contenido en carbohidratos (<10% de carbohidratos) o 20-50 g/día<sup>9</sup>; dieta con bajo contenido en carbohidratos (<26% de carbohidratos) o menos de <130 g/día<sup>9</sup>. Una variante del enfoque “low carb” es la dieta cetogénica, la cual consiste en una dieta alta en grasas, adecuada en proteínas y baja en carbohidratos<sup>10</sup>.

La historia de estas nuevas corrientes comienza en la antigua Grecia, donde se descubrió que restringir la comida reducía los ataques asociados a la epilepsia, y ayunar era un tratamiento habitual para los que sufrían esta enfermedad. No fue sin embargo hasta 1921 cuando se descubrió la causa de esta mejoría: se aislaron los cuerpos cetónicos que se producían en el hígado después de un tiempo sin ingerir comida, observando que eran captados por el cerebro, reduciendo así los ataques epilépticos<sup>11</sup>.

Averiguaron también que estos cuerpos cetónicos se producían no solo al ayunar, sino también al restringir los carbohidratos en la dieta. Dado que el ayuno no era una solución sostenible, crearon una dieta que mantuviera la producción de cuerpos cetónicos, pero aportando a la vez suficiente energía y nutrientes para poder ser realizada indefinidamente. El resultado fue una dieta alta en grasa y muy baja en carbohidratos, que activaba la cetogénesis de manera similar al ayuno. Y así nació la dieta cetogénica<sup>11</sup>. Fisiológicamente, esta dieta provoca que el cuerpo, con la disminución de los carbohidratos, utilice como fuente principal de energía las grasas en vez de la glucosa. El hígado convierte la grasa en ácidos grasos y produce cuerpos cetónicos (KB), que reemplazan a la glucosa como fuente de energía primaria<sup>10</sup>. Esta acumulación dietética de cetonas en sangre también se conoce como cetosis nutricional (NK)<sup>10</sup>

Desde la década de 1960 en adelante, se ha vuelto ampliamente conocido como uno de los métodos más comunes para el tratamiento de la obesidad. El trabajo reciente, durante la última década, ha proporcionado evidencia del potencial terapéutico de las dietas cetogénicas en muchas condiciones patológicas, como la diabetes, el síndrome de ovario poliquístico, el acné, las enfermedades neurológicas o el cáncer; así como en la mejora de los factores de riesgo de enfermedades respiratorias y cardiovasculares<sup>11</sup>





**Figura 1. Mecanismos sugeridos para la acción terapéutica de las dietas cetogénicas en patologías para las que existe evidencia sólida (a) y nueva (b). Modificado de:** Paoli A, Rubini A, Volek JS, Grimaldi KA. Beyond weight loss: A review of the therapeutic uses of very-low-carbohydrate (ketogenic) diets [Internet]. Vol. 67, European Journal of Clinical Nutrition. Nature Publishing Group; 2013. p. 789–96. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23801097/>.

A pesar de esto, la evidencia actual sobre estas dietas en diabéticos, a largo plazo aún es escasa<sup>8</sup>. Con respecto al uso de la dieta cetogénica, como terapia beneficiosa en la curación de heridas, tampoco existen experiencias ni evidencias suficientes como para poder recomendarla<sup>4</sup>. Sin embargo, sí que existen evidencias que nos relacionan el control glucémico en diabéticos con la cicatrización de las úlceras neuropáticas<sup>12,13,14,15</sup>. Estos artículos vienen a decirnos que si se consigue una corrección de la glucosa se conseguirá un avance muy importante en la curación de la úlcera, aunque también nos indican que con solo su control no es suficiente para solucionar el problema<sup>12,13,14,15</sup>. En varios artículos y, en concreto, en el artículo *“Feeding the Foot: Nutrition and Diabetic Foot Ulcers”* comentan que una hemoglobina glicosilada elevada tiene como consecuencia una lenta cicatrización en úlceras de pie diabético, lo que se traduce en que si se consigue controlar esa hemoglobina, la cicatrización de dicha úlcera mejora sustancialmente<sup>12</sup>. Con todo esto nos damos cuenta que en la cicatrización completa de las úlceras de pie diabético influyen muchos

factores, pero principalmente el control de la patología que lo desencadena, que es el principal factor a controlar<sup>12</sup>.

Por todo ello, y dada la poca evidencia que existe sobre el efecto de la dieta “Low carb” en el tratamiento de la diabetes y el pie diabético, sería interesante desarrollar investigación en este sentido, para responder a la pregunta: ¿la dieta pobre en carbohidratos comparada con la dieta tradicional, además del tratamiento estándar, tendrá un efecto positivo en la cicatrización de las úlceras de pie diabético?

### **HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**

La dieta cetogénica/baja en carbohidratos tiene efectos beneficiosos y es más eficaz sobre la cicatrización de las úlceras de pie diabético que la dieta diabética tradicional, junto al estándar de cuidados locales para el pie diabético.

### **OBJETIVOS**

General:

- Determinar los efectos de la dieta baja en carbohidratos (cetogénica) versus dieta diabética tradicional como tratamiento coadyuvante en la cicatrización de úlceras en pacientes diabéticos.

Específicos:

- Evaluar la cicatrización de las úlceras de pie diabético en los pacientes que siguen una dieta pobre en carbohidratos versus los que siguen una dieta diabética tradicional durante la presencia de la úlcera.
- Evaluar el control de la patología diabética con una dieta cetogénica o baja en carbohidratos versus dieta diabética tradicional.
- Determinar la calidad de vida de los pacientes a estudiar a través del cuestionario (DFS-SF) tras el tratamiento con ambas dietas.

### **METODOLOGIA:**

#### **TIPO DE ESTUDIO:**

Experimental, ensayo clínico aleatorio, triple ciego y prospectivo.

#### **POBLACIÓN A ESTUDIO:**

Diabéticos tipo 1 y 2 con úlceras de pie diabético de 4 centros de salud de Vizcaya, concretamente de la zona de Bilbao.

**UNIDAD DE ESTUDIO:**

Los participantes del estudio serán pacientes que acudan a las consultas de las enfermeras de los diferentes centros de salud de Bilbao. Deberán presentar una úlcera de pie diabético, cumplir los criterios de inclusión y exclusión y querer participar voluntariamente en el estudio. A los participantes se les dividirá en dos grupos denominados control e intervención. Al grupo intervención se le pautará una dieta “low carb” y al grupo control una dieta diabética tradicional. En ambos grupos se realizará el mismo tipo de cura.

**ÁMBITO GEOGRÁFICO**

El estudio se llevará a cabo en la organización sanitaria de Bilbao, dicha organización cuenta con 22 unidades de atención primaria con 25 centros de salud<sup>16</sup>. Esta zona geográfica cuenta con los municipios de Bilbao y Alonsotegui. Dicha zona recoge alrededor de 366000 personas durante todo el año a excepción de las épocas estivales/vacacionales, donde disminuye casi un 45% ya que la mayor parte de la población tiene 2ª vivienda en comunidades vecinas como Cantabria o Navarra<sup>16</sup>.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Ser hombre/mujer mayor de 18 años.
- Ser diabético tipo 1 o tipo 2.
- Tener úlcera de pie diabético Wagner 2, Texas A2, Pedis 1/2 con evolución mayor o igual a 3 meses con tratamiento ambulatorio.
- Tener un mal control metabólico HBA1>7%.
- Tener sobrepeso/obesidad.

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Diabéticos con nefropatía diabética asociada.
- Diabéticos con restricción dietética proteica por alguna patología asociada.
- Diabéticos con deterioro cognitivo grave.

**SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 105 pacientes en el grupo de experimental y 105 en el grupo control, para detectar un riesgo relativo mínimo de 1.7 y si la incidencia de cicatrización en el grupo control es del 30% en 20 semanas<sup>2</sup>. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se ha utilizado la aproximación de POISSON. El cálculo se ha llevado a cabo con el software GRANMO<sup>17</sup>.

Una vez hecho esto seleccionaremos la muestra; el reclutamiento se llevará a cabo entre los pacientes de los centros de salud de atención primaria de la zona de Bilbao-Basurto, concretamente de los centros de Mina del Morro, Santutxu Solokoetxe, el Karmelo y Txurdinaga que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

El muestreo se realizará mediante un muestreo aleatorio simple, de modo que:

De los pacientes que cumplen los criterios se seleccionará aleatoriamente los necesarios según el tamaño muestral calculado. Se llevará a cabo mediante un listado de números aleatorios proporcionado por un programa informático estadístico que se asignarán al listado de pacientes inicial obtenido.

Se realizará un enmascaramiento por triple ciego, de tal manera que las enfermeras que van a realizar las curas y recoger los datos de la evolución de las heridas y la persona que realiza el análisis estadístico desconocerá sobre qué grupo están interviniendo y de quién de ellos son los datos que se analizan es decir serán evaluadores ciegos. De esta manera intentamos reducir el sesgo de información.

#### VARIABLES A ANALIZAR:

##### DEPENDIENTES:

La Variable principal a medir es la cicatrización de las lesiones. Como no existe un consenso en la literatura actual sobre cuál es la mejor forma para su medición, se ha decidido utilizar diferentes variables:

- Incidencia de cicatrización: Variable cualitativa dicotómica. Número de casos nuevos de cicatrización partido por el total de la muestra estudiada al inicio del estudio en cada grupo. Se convertirá en porcentaje de úlceras cicatrizadas en un periodo de referencia al multiplicar el cociente por 100. Se recogerá en la ficha de la paciente contenida en la herramienta HELCOS V.2.0.1<sup>19</sup> y se estudiará para cada uno de los momentos de medida (cada dos semanas desde el inicio del estudio).
- Tiempo hasta la cicatrización: Variable cuantitativa discreta, escala numérica: medido en días. Se recogerá en un formulario que pasará la enfermera responsable de recoger los datos al finalizar el estudio.
- Porcentaje de superficie cicatrizada en el periodo de seguimiento: Variable cuantitativa continua, escala numérica. Superficie en cm<sup>2</sup>. Como método de medida, se hará uso del método de Kundin<sup>18</sup> (estimación de la superficie que implica un grado de error respecto a la realidad), el cual determina las dimensiones de la herida de la siguiente manera:

$$\text{Superficie (cm}^2\text{)} = \text{largo} \times \text{ancho} \times 0,785$$

Posteriormente, se calculará el porcentaje de superficie cicatrizada entre dos momentos del tiempo, de la siguiente manera:

$$\text{Reducción \% de la superficie} = (\text{superficie inicial} - \text{superficie final} / \text{superficie inicial}) \times 100$$

Para realizar las mediciones se utilizará una cinta métrica. Adicionalmente y como forma de registro a través del programa HELCOS V.2.0.1, realizaremos fotografías de la lesión cada dos semanas. Este programa de registro nos permite calcular el porcentaje y los tipos de tejido existentes, a través de la comparación con una moneda y rellenado manualmente en la fotografía lo que consideramos lecho de la herida y el programa hace el cálculo de manera automática. Además, utilizaremos la escala RESVECH 2.0.1<sup>19</sup> que está disponible en esta misma herramienta para evaluar y medir la evolución hacia la cicatrización. Estas mediciones y registros se realizarán en cada dos semanas por parte de la enfermera encargada de la recogida de datos.

- **Calidad de vida:** Variable cuantitativa continua, escala numérica. Para su medición utilizaremos, en la versión española, el cuestionario: Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF) (**ANEXO III**). Este cuestionario está compuesto por 29 ítems, agrupados en 6 dimensiones. Cada uno de los ítems tiene una puntuación del 1-5 dependiendo de la respuesta del paciente podrá ser interpretado: 1 = en absoluto 2 = un poco 3 = moderadamente 4 = bastante 5 = mucho. La puntuación total, así como la de las dimensiones, es transformada en una puntuación de 0-100. El procedimiento de cálculo consiste en lo siguiente:
  - Todos los ítems se tienen que codificar de forma reversa, según: “nuevo valor = 6 – valor previo”
  - Una vez tenemos los ítems recodificados, las puntuaciones de las sub-escalas (dimensiones) y total se calculan como sigue:

$$\text{Puntuación} = [(\text{suma} - \text{mínimo}) / \text{rango}] \times 100$$

Suma = la suma de las puntuaciones de cada ítem

Mínimo = el mínimo valor posible de la suma de ítems

Rango = el posible rango de la suma de ítems

Las puntuaciones por dominio se calcularán siempre que haya más del 50% de los ítems contestados. En este caso, si hay algún valor vacío, se sustituye por la media de la puntuación de los ítems para ese dominio. Si no se llega al 50% de los ítems, no se puede realizar el cálculo.

Se recogerá en un formulario que pasará la enfermera responsable de la recogida de datos al inicio, trimestralmente y al finalizar el estudio (**ANEXO IV**). También se registrará en la herramienta HELCOS en el apartado de comentarios.

- **Hemoglobina glicosilada (HbA1c):** Variable cuantitativa continua, escala numérica. Porcentaje promedio de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses. Un nivel de HbA1c mayor a 6,5 se consideraría anormal. Se obtendrá extrayendo una analítica al paciente tras posterior análisis en el laboratorio. Se realizarán analíticas al inicio,

trimestrales y al finalizar. Los datos serán recogidos por parte de la enfermera encargada de la recogida de datos.

- **IMC:** Variable cuantitativa continua, escala numérica: Medida a través de fórmula matemática que asocia el peso y la altura del paciente. Fórmula matemática  $\text{peso(kg)}/\text{talla(m}^2\text{)}$ . Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio, trimestralmente y al finalizarlo (en estas dos últimas ocasiones lo recogerá la enfermera encargada de la recogida de datos).
- **Perímetro abdominal:** Variable cuantitativa continua, escala numérica: medido en cm a través de una cinta métrica. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio, trimestralmente y al finalizarlo (en estas dos últimas ocasiones lo recogerá la enfermera encargada de la recogida de datos).
- **Perfil lipídico:** Variable cuantitativa continua, escala numérica: LDL, HDL, Triglicéridos, Colesterol total. Parámetros medidos a través de analítica de sangre y expresado en mg/dl. Se realizarán analíticas trimestrales. Los datos serán recogidos por parte de la enfermera encargada de la recogida de datos y registrados en el formulario (**ANEXO IV**).

#### INDEPENDIENTES:

- **Tratamiento:** Variable cualitativa dicotómica. El tratamiento será en el grupo experimental la aplicación de la dieta “low carb” (mediante menú semanal predeterminado por el investigador principal (**ANEXO VI**)) + cura en ambiente húmedo con descarga y en el grupo control se aplicará la dieta diabética tradicional (mediante menú semanal predeterminado por el investigador principal (**ANEXO V**)) + cura en ambiente húmedo con descarga. Estas dietas están adaptadas a cada paciente en función de sus necesidades nutricionales y grado de actividad física. La pauta de la dieta las dará la enfermera responsable de cada equipo y el tipo de dieta a seguir se recogerá en el formulario inicial. El periodo de seguimiento será de 1 año (se pretende evaluar la cicatrización a las 20 semanas, pero se mantiene la dieta hasta el año para evaluar el impacto nutricional sobre los diabéticos)
- **VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS DE LA MUESTRA:**
- **Sexo:** Variable cualitativa, escala nominal: Hombre, Mujer. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.
- **Edad:** Variable cuantitativa discreta, escala numérica: medido en años. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.

- Antigüedad de la úlcera: Variable cuantitativa discreta, escala numérica: medido en días. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.
- Tiempo desde diagnóstico de diabetes: Variable cuantitativa discreta, escala numérica. Medido en días. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.
- Peso: Variable cuantitativa continua, escala numérica: medido en kg a través de balanza digital. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio, trimestralmente y al finalizarlo (en estas dos últimas ocasiones lo recogerá la enfermera encargada de la recogida de datos).
- Altura: Variable cuantitativa continua, escala numérica: medida en cm a través de cinta métrica. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.
- Tipo de diabetes mellitus: Variable cualitativa nominal dicotómica. Se registrará en función de dos categorías: Diabetes Mellitus tipo I/Diabetes Mellitus tipo II. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.
- Patologías previas (Comorbilidades): Variable cualitativa nominal dicotómica. Se registrará en función de dos categorías: Sí/No. En caso de respuesta si, se rellenará otra casilla que especifique la patología previa a través de texto libre. Se recogerá en un formulario (**ANEXO IV**) que pasará la enfermera responsable de equipo al inicio del estudio.

## MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOGIDA DE DATOS:

Una vez finalizados los trámites iniciales y habiendo obtenido las autorizaciones pertinentes, se procederá a acudir a los centros de salud seleccionados, para la realización del estudio (septiembre 2022). Una vez allí, se pedirá colaboración a los responsables de los mismos (JUAPS) y se realizará una reunión con el equipo de enfermería para mostrar el proyecto en su totalidad, por parte del investigador principal. En esta misma reunión, si el equipo está interesado se seleccionarán a los participantes del estudio de forma aleatoria (esta asignación la realizará un investigador colaborador en el estudio distinto del investigador principal). Las enfermeras participantes firmarán un compromiso de colaboración en el estudio en el que aceptan ser asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos. Por lo tanto, realizaremos la asignación aleatoria por grupos para asegurarnos de la causalidad de los resultados. El proceso de asignación será el mismo que el utilizado con la muestra (tabla de números aleatorios) y también se realizará por parte de un investigador colaborador en el estudio. Una vez seleccionados los participantes y aleatorizados de manera individual, para no romper el ciego del estudio, se les explicará (nuevamente, un investigador colaborador en el estudio) las funciones que desempeñarán en el mismo: **Enfermera**



responsable de grupo (una para el grupo intervención y otra para el grupo control), enfermera responsable de la recogida de datos (una para cada centro de salud y recoge de los dos grupos), enfermeras encargadas de realizar las curas (tres en el grupo control y 3 en el grupo intervención). La recogida de datos se llevará a cabo desde enero de 2023 hasta diciembre de 2023.

Las enfermeras que realizarán las curas serán instruidas en las pautas de cura según los criterios de la IWGDF<sup>20</sup>. Las enfermeras responsables de equipo, obtendrán las pautas dietéticas y menús planificados que tienen que asignar a cada grupo a través del investigador colaborador, siendo previamente formadas en ambos tipos de dieta, por si tuvieran que hacer algún tipo de ajuste debido a la diversidad de pacientes (dichas modificaciones tendrán que ser registradas en los formularios, al inicio del estudio, en el apartado de las observaciones). Finalmente, la enfermera encargada de la recogida de datos solo participará para esa función, desconociendo en todo momento de que grupo son los datos que está recogiendo y será formada en el uso de la herramienta HELCOS (**ANEXO V**), además de cómo tiene que realizar las mediciones, fotografías y demás registros.

Las enfermeras responsables de cada uno de los grupos, tendrán un plazo de 4 meses (septiembre 2021-diciembre 2021) para reclutar a un total de 210 pacientes de sus centros de salud, que quieran voluntariamente participar en el estudio y que cumplan con los criterios de inclusión. Una vez realizado este paso y firmado el consentimiento informado de los pacientes, de manera escrita, los dividiremos, de forma aleatoria, como ya se ha descrito, en los grupos control e intervención.

Posteriormente, la enfermera responsable de cada grupo registrará en un formulario (**ANEXO IV**) s todas las variables a medir: sexo, edad, antigüedad de la lesión, tipo de diabetes, tiempo desde diagnóstico de diabetes, patologías previas, peso, altura, IMC, perímetro abdominal, hemoglobina glicosilada de partida, valores perfil lipídico y tipo de dieta pautada para el estudio. Por otro lado, se aplicará a todos los participantes del estudio el cuestionario (DFS-SF) (**ANEXO III**) para medir la calidad de vida previa al estudio.

Para obtener los datos analíticos, se les pedirá una analítica de sangre previa a la intervención. Los datos antropométricos serán medidos por la enfermera responsable de cada grupo en la consulta al inicio de la intervención. El resto de los datos se obtendrán mediante entrevista al paciente también al inicio de la intervención.

En el grupo control los pacientes seguirán las recomendaciones tradicionales para su diabetes y se les realizará la cura mediante cura en ambiente húmedo y descarga adecuada. En el grupo intervención, los pacientes recibirán una dieta “low carb”, entendida esta por definición en marco teórico, y la cura de la úlcera se hará de la misma manera que en el grupo control. Los participantes del grupo control, seguirán una dieta diabética tradicional (se les entregará un menú cerrado semanal) y los del grupo intervención seguirán una dieta “low carb” (se les entregará un menú cerrado semanal) (**ANEXO V Y VI**).



Las curas se realizarán en ambos grupos cada 48h. Su evolución será registrada cada 2 semanas, en el cuaderno de recogida de datos y en la herramienta HELCOS, por parte de la enfermera encargada de la recogida de los datos.

Los datos registrados serán aquellos que nos indiquen la evolución de la herida: sus dimensiones (medidas con cinta métrica largo x ancho) y fotografías que serán registradas y analizadas a través del software en la herramienta informática (HELCOS 2.0.1). Dichos registros y las fotografías van a ser cumplimentados por las enfermeras que van a recoger los datos. Los datos antropométricos (peso, talla, IMC y perímetro abdominal) se medirán y recogerán mensualmente también por parte de las enfermeras encargadas de la recogida de datos en la consulta de enfermería. Los valores analíticos (HbA1c y perfil lipídico) se recogerán cada 3 meses tras realizar una analítica de sangre.

Todos los datos recogidos por parte de las enfermeras encargadas de la recogida de datos, serán enviados en sobre cerrado sin distintivos al investigador principal al inicio de la intervención, trimestralmente y al finalizarla. El investigador principal se encargará de pasar estos datos sin verlos a un estadístico que realizará su registro en hoja Excel y su posterior análisis mediante programa SPSS.

#### ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS:

Inicialmente, se procederá a la depuración de la base de datos con el fin de detectar posibles errores, comprobar falta de datos y eliminar información innecesaria. Además, se llevará a cabo el cálculo e nuevas variables de medida, a partir de las variables originales (por ejemplo, la reducción porcentual de la superficie de la herida). De esta manera tendremos todos los datos de forma ordenada para su análisis.

Seguidamente, se llevará a cabo un análisis descriptivo de los datos. Se definirán las características utilizando las variables recogidas en cada etapa del estudio y se obtendrá la distribución de frecuencias y cálculo de porcentajes para las variables cualitativas, y las medidas de tendencia central (media y mediana), así como la desviación estándar, mínimo y máximo para cada una de las variables cuantitativas.

Para verificar la relación entre las variables y dar respuesta a los objetivos específicos del estudio, se procederá a un análisis bivariante y multivariante, a saber:

- Para responder a nuestro primer objetivo: Evaluar la cicatrización de las úlceras de pie diabético en los pacientes que siguen una dieta pobre en carbohidratos versus los que siguen una dieta diabética tradicional durante la presencia de la úlcera.
  - Riesgo relativo de cicatrización y diferencia de riesgos de cicatrización: a partir de la incidencia de cicatrización, al final del estudio, se calculará el riesgo relativo de cicatrización entre el grupo experimental y el grupo control, junto con su intervalo de confianza al 95%. Del mismo modo, se calculará la diferencia de riesgos de

cicatrización (reducción absoluta de riesgo o riesgo atribuible, según proceda) mediante la resta de la incidencia de un grupo frente al otro.

- Comparación de la reducción porcentual de la superficie cicatrizada entre grupos: para ello, una vez hecho el cálculo del porcentaje de reducción de cada lesión (entre el momento inicial y los diferentes momentos de medida), se utilizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney (en función de la distribución de la variable) para la diferencia de medias.
- Comparación de la puntuación total de RESVECH 2.0: se utilizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney (en función de la distribución de la variable) para la diferencia de medias, en los diferentes momentos de medida.
- Comparación del tiempo hasta cicatrización: se utilizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney (en función de la distribución de la variable) para la diferencia de medias, en los diferentes momentos de medida.
- En el caso del análisis multivariante, se procederá a construir curvas de Kaplan-Meier para la incidencia de cicatrización a lo largo del tiempo y se compararán las curvas de ambos grupos mediante la prueba de Log-rank. Para la reducción porcentual de la superficie y la puntuación RESVECH 2.0 se procederá con un modelo de medidas repetidas en los diferentes momentos del tiempo y se aplicará la prueba de ANOVA de medidas repetidas.
- Para nuestro segundo objetivo: evaluar el control de la patología diabética con una dieta cetogénica o baja en carbohidratos versus dieta diabética tradicional.
  - Para comparar la hemoglobina glicosilada, IMC, perímetro abdominal y perfil lipídico, entre los grupos experimental y control, se utilizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney (en función de la distribución de la variable) para la diferencia de medias, en los diferentes momentos de medida.
  - En el caso del análisis multivariante, se procederá con un modelo de medidas repetidas en los diferentes momentos del tiempo y se aplicará la prueba de ANOVA de medidas repetidas.
- Finalmente, para responder a nuestro tercer objetivo: Determinar la calidad de vida de los pacientes a estudiar a través del cuestionario (DFS-SF) tras el tratamiento con ambas dietas.
  - Se comparará la puntuación total de calidad de vida, así como sus 6 dimensiones, entre los dos grupos a estudio mediante la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney (en función de la distribución de la variable) para la diferencia de medias, en los diferentes momentos de medida.

- También, se procederá con un modelo de medidas repetidas en los diferentes momentos del tiempo y se aplicará la prueba de ANOVA de medidas repetidas.

El análisis estadístico se realizará mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics 26 y Epidat 4.0. Los datos obtenidos se representarán, si procede, mediante gráficos adecuados. Se aplica un nivel de significación para las pruebas de 0,05.

### LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como limitaciones del estudio, encontraremos por un lado las técnicas de enmascaramiento, el ciego puede romperse en cualquier momento, es decir las personas de ambos grupos pueden comentar a las enfermeras que realizan las curas que dieta siguen en cualquier momento del estudio y la enfermera que recoge los datos de igual manera puede enterarse. De esta forma, puede caerse en el sesgo de información. Sin embargo, se intentará recalcar, al inicio del proceso, a los pacientes la importancia de no desvelar que dieta sigue en ningún momento para intentar que esto no suceda.

Otra limitación, es la dificultad para encontrar pacientes y lesiones que cumplan todos los criterios del estudio. Aparentemente parece sencillo, pero la muestra es grande, por lo que puede ser que no se llegue al tamaño muestral calculado. De igual modo pueden darse pérdidas en el seguimiento debido a que en los meses estivales la población de Vizcaya disminuye un 45%, esta posible pérdida de muestra debemos de asumirla desde el primer momento.

Por otro lado, contamos también con que la dieta “low carb”, puede ser complicada de mantener en el tiempo si no se está habituado a realizarla, por lo que es posible que existan dificultades y abandonos que tendremos que asumir igualmente.

Con respecto a la realización de las curas, es posible, que a lo largo del estudio se produzcan variaciones en las curas, que a pesar de quedar registradas en los cuestionarios de seguimiento y en las evoluciones de las lesiones pueden introducir un sesgo en los resultados.

Finalmente, hay que apuntar que cabe también la posibilidad de variaciones en las mediciones recogidas por parte de las enfermeras. Para intentar reducir este sesgo se formará a estas enfermeras al inicio en cómo medir y recoger los datos.

### ASPECTOS ETICOS Y LEGALES

Se explicará al paciente el propósito del estudio y su procedimiento de forma clara y comprensible, además se recalcará la voluntariedad de la participación, pudiendo salirse de ésta en el momento que se desee y respetando en todo momento los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) del paciente. Posteriormente, se le entregará el consentimiento informado (**ANEXO**

**VII)** que deberá devolvernos firmado si quiere participar en el estudio. El consentimiento informado cumple las condiciones expuestas en la Ley 14/2007, del 3 de Julio, de Investigación Biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. En él se le explicará el objetivo del estudio, la intervención a realizar y los resultados esperados de la misma. El estudio se llevará a cabo siguiendo las normas deontológicas reconocidas por la declaración de Helsinki y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El proyecto será enviado para su aprobación al Comité de Ética de nuestra Comunidad. Los datos se almacenarán en una base de datos que cumpla con los criterios de privacidad establecidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

### PRESUPUESTO

Para la puesta en marcha de este proyecto de investigación serán necesarios recursos humanos y materiales que tendrán unos costes predeterminados:

RECURSOS HUMANOS		COSTES
Enfermeras responsables de grupo.		Sin coste
Enfermeras responsables de curas.		Sin coste
Enfermeras encargadas de la recogida de datos.		Sin coste
Director de investigación e Investigador secundario.		Sin coste
Personas con úlceras de pie diabético. Estadístico		Sin coste 20 eus/hora (tiempo aproximado 1 mes, 8h diarias)
RECURSOS MATERIALES		COSTES
Divulgar los resultados de la investigación en congresos		800 euros
Kit de curas (SF, fieltro, apósitos, protección piel perilesional)		15 euros/paciente
Material de exploración (Peso, metro y cinta métrica)		Todo sin coste por estar incluido como material básico de la consulta de enfermería de atención primaria.
Cámara fotográfica		Móvil corporativo de osakidetza propio de cada enfermera. Sin coste
Analíticas de sangre que incluya hemoglobina glicosilada y perfil lipídico		Las analíticas que se realizarán a lo largo del estudio son un total de 4 (1 al inicio, 2 trimestrales y otra al finalizar) como los pacientes son diabéticos y dentro del programa de atención primaria de osakidetza están incluidas las analíticas de control de los parámetros que queremos

	medir en principio 2 al año solo tendremos que pagar 2 de ellas. Precio de una analítica: 50 euros
Material de extracción de analítica	30 euros x 2 analíticas.
Material de papelería	50 euros anuales
<b>Total</b>	<b>4750 euros</b>

## PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo se desarrollará mediante un diagrama de Gantt. La investigación tendrá una duración de 2 años aproximadamente y tendrá diversas etapas:

### I) Elaboración del protocolo de investigación:

Entre los meses de enero y junio de 2021 el investigador principal llevará a cabo la elaboración del protocolo de investigación con la ayuda de un tutor asignado.

### II) Presentación y defensa del proyecto de investigación:

En junio de 2021 el investigador principal llevará a cabo la presentación y defensa del protocolo de investigación ante un tribunal del máster oficial en gestión integral e investigación de heridas crónicas de la Universidad de Cantabria.

### III) Presentación del protocolo de investigación al comité de ética:

En Julio de 2021 el investigador principal llevará a cabo la presentación del protocolo de investigación ante el comité de ética de su provincia, Euskadi. En agosto de 2021 el investigador principal esperará la respuesta del comité de ética y hará las modificaciones correspondientes si precisan.

### V) Presentación del proyecto de investigación a los distintos centros y reclutamiento:

Tras la aprobación del proyecto por parte del comité de ética (mediados de agosto 2021), el investigador principal presentará el proyecto de investigación a los distintos centros de salud de Bilbao (Mina del Morro, Santutxu Solokoetxe, el Karmelo y Txurdinaga). Paralelamente a esto, el investigador principal, buscare financiación para el proyecto a través de la dirección de la organización integrada de la zona de Bilbao.

Las reuniones con los equipos de los centros de salud se realizarán a principios de septiembre. En estas reuniones, si el equipo está interesado se seleccionarán a los participantes del estudio y se explicarán sus funciones: **Enfermera responsable de grupo** (una para el grupo intervención y otra

para el grupo control), **enfermera responsable de la recogida de datos** (una para cada centro de salud y recoge de los dos grupos), **enfermeras encargadas de realizar las curas** (tres en el grupo control y 3 en el grupo intervención).

Las enfermeras participantes firmarán un compromiso de colaboración en el estudio en el que aceptan ser aleatorizadas a uno de los dos grupos. El proceso de aleatorización será el mismo que el utilizado con la muestra (tabla de números aleatorios).

Las enfermeras que realizarán las curas serán instruidas en las pautas de cura según los criterios de la IWGDF. Las enfermeras responsables de equipo, obtendrán las pautas dietéticas y menús planificados que tienen que pautar a cada grupo a través del investigador principal, siendo previamente formadas en ambos tipos de dieta por si tuvieran que hacer algún tipo de ajuste debido a la diversidad de paciente (dichas modificaciones tendrán que ser registradas en los formularios al inicio del estudio). Finalmente, las enfermeras encargadas de la recogida de datos solo participaran para esa función desconociendo en todo momento de que grupo son los datos que están recogiendo.

Las enfermeras responsables de cada uno de los grupos, tendrán un plazo de 4 meses (septiembre 2021-diciembre 2021) para reclutar a un total de 210 pacientes de su centro de salud, que quieran voluntariamente participar en el estudio y que cumplan con los criterios de inclusión. Una vez realizado este paso y firmado el consentimiento informado de los pacientes de manera escrita los dividiremos, de forma aleatoria, en los grupos control e intervención (diciembre 2021). La asignación aleatoria se realizará de igual modo que la utilizada en la obtención de la muestra.

## **VI Recogida de datos:**

Entre enero de 2022 y diciembre de 2023 se recogerán los datos de los pacientes por parte de las enfermeras de atención primaria seleccionadas previamente en cada centro y siguiendo las indicaciones de recogida indicadas.

Durante el mes de enero las enfermeras responsables de cada grupo les pasarán a los participantes de ambos grupos el formulario (**ANEXO IV**) donde vendrán recogidas todas las variables a medir: sexo, edad, antigüedad de la lesión, tipo de diabetes, tiempo desde diagnóstico de diabetes, patologías previas, peso, altura, IMC, perímetro abdominal, hemoglobina glicosilada de partida, valores perfil lipídico y tipo de dieta pautada para el estudio. Por otro lado, se les pasará el cuestionario (DFS-SF) (**ANEXO III**) para medir la calidad de vida previa al estudio.

Para obtener los datos analíticos se les pedirá una analítica de sangre previa a la intervención. Los datos antropométricos serán medidos por la enfermera responsable de cada grupo en la consulta al inicio de la intervención. El resto de datos se obtendrán mediante entrevista al paciente también al inicio de la intervención.

En el grupo control los pacientes seguirán las recomendaciones tradicionales para su diabetes (**ANEXO VI**) y se les realizara la cura mediante cura en ambiente húmedo y descarga adecuada.

En el grupo intervención los pacientes recibirán una dieta low carb, entendida esta por definición en marco teórico (**ANEXO VII**), y la cura de la ulcera se hará de la misma manera que en el grupo control.

Ambos grupos se les entregará un menú cerrado semanal (**ANEXOS VI Y VII**).

Las curas se realizarán en ambos grupos cada 48h. Los registros de la evolución de las lesiones (dimensiones y fotografías) será registrada cada 2 semanas en la herramienta HELCOS por parte de la enfermera encargada de la recogida de los datos. Los datos antropométricos (peso, talla, IMC y perímetro abdominal) se medirán y recogerán mensualmente también por parte de las enfermeras encargadas de la recogida de datos en la consulta de enfermería.

Los valores analíticos (HbA1c y perfil lipídico) se recogerán cada 3 meses tras realizar una analítica de sangre.

Todos los datos recogidos por parte de las enfermeras encargadas de la recogida de serán enviados en sobre cerrado sin distintivos al investigador principal al inicio de la intervención, trimestralmente y al finalizarla. El investigador principal se encargará de pasar estos datos sin verlos a un estadístico que realizará su registro en hoja Excel y su posterior análisis mediante programa SPSS.

#### **VII) Análisis de datos e interpretación de resultados:**

Durante toda la intervención, el investigador principal, recibirá los datos y los pasará al estadístico que la ira volcando en la base de datos Excel para su posterior análisis mediante programa SPSS (diciembre 2022).

#### **VIII) Redactar y emitir el informe final:**

Al finalizar diciembre 2022 se procederá a la redacción del informe final, plasmando los resultados obtenidos.

**IX) Divulgación de la investigación** A partir de enero 2023 se divulgará la investigación en diferentes medios relacionados con la temática de la investigación.

DIAGRAMA DE GANTT

	ENERO 2021		F	M	A	MY	JU	J	A	S	O	N	D	ENERO 2022	F	M	A	MY	JU	J	A	S	O	N	D	ENERO 2023
Elaboración del protocolo de investigación																										
Presentación y defensa del proyecto de investigación																										
Presentación del protocolo de investigación al comité de ética																										
Presentación del proyecto de investigación a los distintos centros y reclutamiento																										
Recogida de datos																										
Análisis de datos e interpretación de resultados																										
Redactar y emitir el informe final																										
Divulgación de la investigación																										



## PLAN DE DIFUSION

Una vez elaborado el proyecto, analizados los datos y redactadas las conclusiones la intención es presentarlo en los congresos y revistas más señalados de nuestro país. La intención es publicarlo en la revista RIDEA, Gerokomos y en la revista Española de Podología ya que tienen bastante impacto y difusión entre los profesionales, además sería ideal poder publicarlo en alguna revista internacional con mayor impacto como por ejemplo; Diabetes Care, Annual Review Nutrition y Advances in Nutrition. También, se divulgará este conocimiento en los centros de salud de las distintas zonas de Vizcaya para poco a poco ir extrapolando dicha investigación. Por último, se difundirán los resultados en los congresos de la GNEATUPP, en el Congreso Nacional e Internacional de Podología, en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes, el congreso de la EWMA y el de la IWGDF.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Segovia Giralte E, Ibars Lázaro JL. Úlceras de pie diabético. En: García FP, Soldevilla JJ, Torra JE (eds). Atención integral de las Heridas crónicas-2ª edición. Logroño: GNEAUPP-FSJJ.2016: págs. 333-352
2. AM Garrido, P Cía., PJ Pinós. El pie diabético. Medicina integral [Internet]. 2003;41(1):8-17. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-el-pie-diabetico-13044043>
3. Lázaro JL, Almaraz MC, Álvarez Á, Blanes I, Escudero JR, García EA, et al. Consensus document on actions to prevent and to improve the management of diabetic foot in Spain. Endocrinol Diabetes y Nutr [Internet]. 2020;(xx):1–5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.endinu.2020.08.001>
4. Verdu J, Perdomo E. Nutrición y heridas crónicas. Serie documentos técnicos GNEAUPP nº12.Grupo Nacional para estudio y asesoramiento en úlceras por presión y heridas crónicas. Logroño.2011.
5. Armstrong, DG. Peters, E. Classification of wounds of the diabetic foot. Current Diabetes Reports. 2001; 1(1): 233-8.
6. Pelaz L, Calle AL. Protein diet in type 2 diabetes. No. Av en Diabetol. 2012;28(1):27–31.
7. Turton JL, Raab R, Rooney KB. Low-carbohydrate diets for type 1 diabetes mellitus: A systematic review. PLoS One. 2018;13(3):1–16.
8. Mencía JV, Castillo RF, Cabrera MBM, Gómez-Urquiza JL, García LA, De La Fuente GAC. Dietas bajas en hidratos de carbono para diabéticos de tipo 2. Revisión sistemática. Nutr Hosp. 2017;34(1):224–34.
9. Banco de Preguntas Preevid. Control metabólico en diabetes tipo 1 con dieta cetogénica y ayuno intermitente. Murcia salud, 2020. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/preevid/23652>
10. Seckold R, Fisher E, de Bock M, King BR, Smart CE. The ups and downs of low-carbohydrate diets in the management of Type 1 diabetes: a review of clinical outcomes. Diabet Med. 2019;36(3):326–34.
11. Oh R, Uppaluri KR. Low Carbohydrate Diet. 2019 [Acceso 5/05/2021];1–7.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30725769/>
12. Mackay E, Cde RD. Feeding the Foot: Nutrition and Diabetic Foot Ulcers. Vol. 18, Wound Care Canada.

13. Tatti P, Barber A. Nutritional Treatment of Diabetic Foot Ulcers - A Key to Success. In: Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations. 2011.
14. Lauwers P, Dirinck E, Van Bouwel S, Verrijken A, Van Dessel K, Van Gils C, et al. Malnutrition and its relation with diabetic foot ulcer severity and outcome: a review. Acta Clin Belgica Int J Clin Lab Med. 2020
15. Gupta L, Khandelwal D, Kalra S, Gupta P, Dutta D, Aggarwal S. Ketogenic diet in endocrine disorders: Current perspectives [Internet]. Vol. 63, Journal of Postgraduate Medicine. Medknow Publications; 2017 [Acceso 5/05/2021]. 242–51. Disponible en : </pmc/articles/PMC5664869/?report=abstract>
16. OSAKIDETZA [sede Web]. Vitoria [acceso 20/02/2021]. Bienvenida y ámbito de actuación. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osi-bilbao-basurto/-/osi-bilbao-basurto-bienvenida-y-ambito-de-actuacion/>
17. Página web on-line el tamaño muestral. GRANMO.Disponible en: <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
18. Restrepo-Medrano JC, Verdú J. Measure healing in pressure ulcers. What do we have? Gerokomos. 2011;22(1):35–42.
19. Restrepo JC. Instrumentos de monitorización clínica y de medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida [tesis]. Departamento de enfermería comunitaria, medicina preventiva, salud pública e historia de la ciencia: Universidad de Alicante; 2010.
20. Rayman G, Vas P, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). Diabetes Metab Res Rev [Internet]. 2020 Mar 1 [Acceso el 20/02/2021];36(S1).Disponible en: [https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/03/IWGDF-Guidelines-2019\\_Spanish.pdf](https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2020/03/IWGDF-Guidelines-2019_Spanish.pdf)
21. Vazquez M.La guía del ayuno intermitente y la dieta cetogenica. Sección 2: dieta cetogenica. Fitness revolucionario.2019:74-82.
22. Paoli A, Rubini A, Volek JS, Grimaldi KA. Beyond weight loss: A review of the therapeutic uses of very-low-carbohydrate (ketogenic) diets [Internet]. Vol. 67, European Journal of Clinical Nutrition. Nature Publishing Group; 2013 [Acceso 5/05/2021]. 789–96.Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23801097/>
23. Brouns F. Overweight and diabetes prevention: is a low-carbohydrate–high-fat diet

- recommendable? [Internet]. Vol. 57, European Journal of Nutrition. Dr. Dietrich Steinkopff Verlag GmbH and Co. KG; 2018 [Acesso 5/05/2021]. p. 1301–12. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00394-018-1636-y>
24. Dansinger ML, Gleason JA, Griffith JL, Selker HP, Schaefer EJ. Comparison of the Atkins, Ornish, Weight Watchers, and Zone Diets for weight loss and heart disease risk reduction: A randomized trial. J Am Med Assoc [Internet]. 2005 Jan 5 [Acesso 5/05/2021];293(1):43–53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15632335/>
  25. Gardner CD, Kiazand A, Alhassan S, Kim S, Stafford RS, Balise RR, et al. Comparison of the Atkins, Zone, Ornish, and LEARN diets for change in weight and related risk factors among overweight premenopausal women: The A to Z weight loss study: A randomized trial. J Am Med Assoc [Internet]. 2007 Mar 7 [Acesso 5/05/2021];297(9):969–77. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17341711/>
  26. Bolla AM, Caretto A, Laurenzi A, Scavini M, Piemonti L. Low-carb and ketogenic diets in type 1 and type 2 diabetes [Internet]. Vol. 11, Nutrients. MDPI AG; 2019 [Acesso 5/05/2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31035514/>
  27. Berlanga-Acosta J, Schultz GS, López-Mola E, Guillen-Nieto G, García-Siverio M, Herrera-Martínez L. Glucose toxic effects on granulation tissue productive cells: The diabetics' impaired healing. Vol. 2013, BioMed Research International. 2013.
  28. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease [Internet]. Vol. 366, Lancet. Elsevier B.V.; 2005 [Acesso 5/05/2021]. p. 1719–24. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16291066/>
  29. Avishai E, Yeghiazaryan K, Golubnitschaja O. Impaired wound healing: Facts and hypotheses for multi-professional considerations in predictive, preventive and personalised medicine [Internet]. Vol. 8, EPMA Journal. BioMed Central Ltd.; 2017 [Acesso 5/05/2021]. p. 23–33. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28620441/>
  30. Wound healing in diabetic foot ulceration: A review and commentary | Request PDF [Internet]. [Acesso 5/05/2021]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/298936317\\_Wound\\_healing\\_in\\_diabetic\\_foot\\_ulceration\\_A\\_review\\_and\\_commentary](https://www.researchgate.net/publication/298936317_Wound_healing_in_diabetic_foot_ulceration_A_review_and_commentary)
  31. Tsourdi E, Barthel A, Rietzsch H, Reichel A, Bornstein SR. Current aspects in the pathophysiology and treatment of chronic wounds in diabetes mellitus. Vol. 2013, BioMed Research International. 2013.

32. Fundación Sergio Juan Jordan y GNAUPP. Manual de usuario Helcos 2017.
  
33. Fesseha BK, Abularrage CJ, Hines KF, Sherman R, Frost P, Langan S, et al. Association of hemoglobin A1c and wound healing in diabetic foot ulcers. Diabetes Care [Internet]. 2018 Jul 1 [Acesso 5/05/2021];41(7):1478–85. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29661917/>
  
34. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, et al. Comparison of Weight-Loss Diets with Different Compositions of Fat, Protein, and Carbohydrates. N Engl J Med [Internet]. 2009 Feb 26 [Acesso 5/05/2021];360(9):859–73. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18238682/>
  
35. Diabetic Foot Ulcers and Nutrition: Making the Connection | Today's Wound Clinic [Internet]. [Acesso 5/05/2021]. Disponible en: <https://www.todayswoundclinic.com/articles/diabetic-foot-ulcers-and-nutrition-making-connection>
  
36. Dietas: Dieta de 2.000 Kcalorías [Internet]. [Acesso 5/05/2021]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/ayuda-en-consulta/dietas/dieta-2000-kcalorias-abierta/>

## ANEXOS

## ANEXO I:

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Clasificación de Meggit-Wagner. Fuente documento de consenso CONUEI 2018. 2ª ed.

**ANEXO II:**

Categoría	Riesgo de úlcera	Características	Frecuencia+
0 *	Muy Bajo	No neuropatía, no EAP, no deformidad en el pie	Una vez al año
1*	Bajo	Neuropatía o EAP o deformidad en el pie	Una vez cada seis a 12 meses
2	Moderado	Neuropatía + EAP, o neuropatía + deformidad en el pie o EAP + deformidad en el pie	Una vez cada tres a seis meses
3	Alto	Neuropatía o EAP, y uno o más de los siguientes: - Historia de úlcera en el pie - Amputación del miembro inferior (menor o mayor) - Enfermedad renal terminal	Una vez cada uno a tres meses

\* Modificación del grado 0 y 1, con base en la clasificación del IWGDF.

+ La frecuencia de revisiones se establecerá con base en la opinión del profesional sanitario a cargo del paciente, ya que no existe evidencia suficiente que avale el establecimiento de estos intervalos.

**Categorización del riesgo de úlcera de pie diabético. Adaptada de las guías del IWGDF 2019.**

## ANEXO III

## Cuestionario Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF)

PREGUNTAS:		1	2	3	4	5
(DFS-SF)	1. ¿Cómo le han afectado sus problemas de la úlcera en el pie?	a) Le han impedido practicar sus aficiones y actividades de ocio				
		b) Le han cambiado el tipo de aficiones y actividades de ocio				
		c) Le han impedido ir de vacaciones o hacer una salida de fin de semana				
		d) Le han modificado ir de vacaciones o hacer una salida de fin de semana				
		e) Le han hecho pasar más tiempo planeando y organizando sus actividades				
	2. Debido a sus problemas de úlcera de pie, ¿con qué frecuencia se ha sentido...	a) cansado o fatigado?				
		b) agotado?				
		c) con dificultades para dormir?				
		d) con dolor al caminar o estar de pie?				
		e) con dolor durante la noche?				
	3. Debido a sus problemas de úlcera de pie, ¿con qué frecuencia ha...	a) dependido de otras personas que le ayuden en su cuidado personal?				
		b) dependido de otras personas para realizar labores rutinarias del hogar?				
		c) dependido de otras personas para salir de casa?				
		d) dedicado más tiempo en planificar y organizar su vida diaria?				
		e) sentido que para hacer cualquier actividad tardaba más tiempo de lo que le hubiera gustado?				
	4. Debido a sus problemas de úlcera de pie, ¿se ha sentido...	a) enfadado porque no ha podido hacer lo que a usted le gustaría?				
		b) frustrado porque otros han tenido que hacer algo que a usted le hubiera gustado hacer?				
		c) frustrado porque no ha podido hacer lo que le hubiera gustado?				
		d) preocupado por si su úlcera(s) no se curará(n) nunca?				
		e) preocupado por si pudiera sufrir una amputación?				
		f) preocupado por una posible herida en los pies?				
		g) deprimido porque no ha podido hacer lo que le ha gustado?				
		h) preocupado por la aparición de nuevas úlceras en el futuro?				
		i) enfadado porque esto le ha pasado a usted?				
		j) frustrado porque tiene problemas para desplazarse?				
	5. Debido a su problema de úlcera en el pie, ¿con qué frecuencia se ha sentido molesto por...	a) tener que mantener la úlcera del pie sin tener que cargar peso sobre ella?				
		b) la cantidad de tiempo que implica el cuidado de la úlcera del pie?				
		c) el aspecto, olor o supuración de la úlcera?				
		d) tener que depender de otros para ayudarle a curar la úlcera?				

**Cuestionario Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF) Modificado de:** © 2020 Institut de Recerca Biomèdica de Lleida Fundació Dr. Pifarré (IRBLleida).

AvdaAlcalde Rovira Roure, 80, 25198, Lleida (España). <https://www.irblleida.org>.



ANEXO IV

GRUPO:    A        B

FECHA:

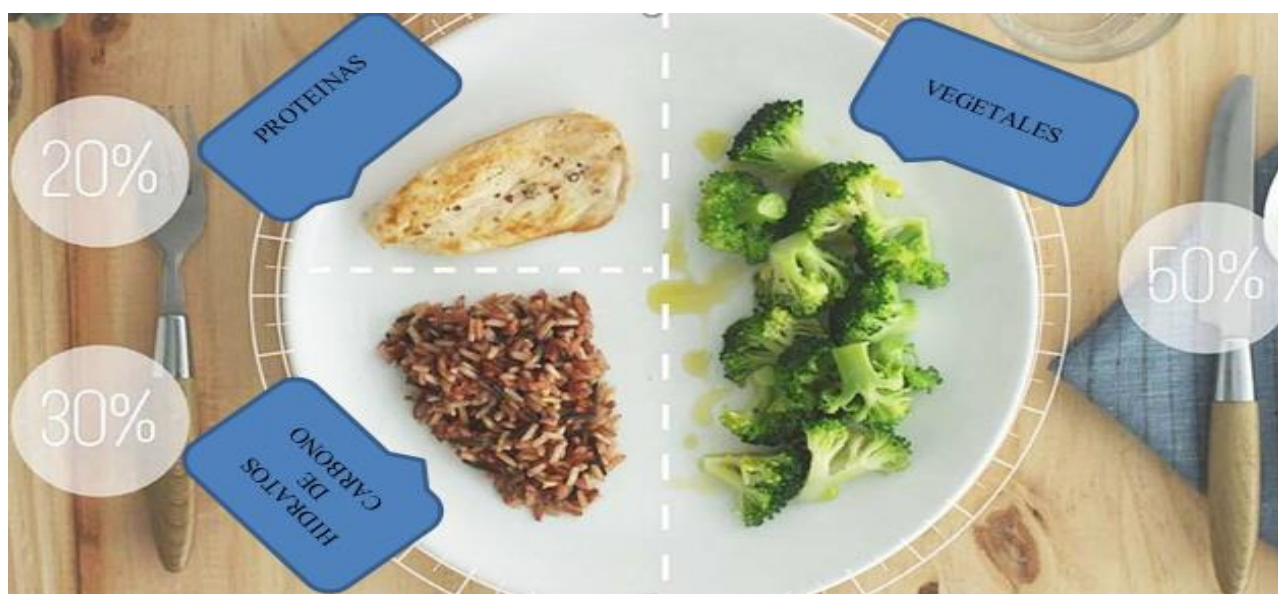
- SEXO:
- EDAD:
- TALLA:
- PESO:
- IMC:
- PERIMETRO ABDOMINAL:
- TIPO DE DIABETES:
- PATOLOGIAS ASOCIADAS: SI/NO    CUALES:
- VALOR DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA:
- PERFIL LIPIDICO:
- LOCALIZACION:
- ANTIGÜEDAD DE LA LESION:
- RESULTADO DE CUESTIONARIO DFS-S:

## ANEXO V

## PAUTAS DIETA DIABETICA TRADICIONAL:

- Se recomienda que entre un 45-65% del total de calorías de la dieta sean hidratos de carbono, 10-35% proteínas y 20-35% grasas (evitar ácidos grasos trans y reducir las saturadas a menos del 7%).
- En relación con los hidratos de carbono, se priorizan los ricos en fibra, evitando alimentos con alto índice glucémico, así como refrescos azucarados. La dieta mediterránea cumple con todas estas recomendaciones y, por tanto, es la más aconsejable para los pacientes con diabetes (ADA, 2021).

Como recomendación general para planificar nuestras comidas utilizaremos el método del plato, el cual consiste en dividir un plato en 3 partes (una que ocupe la mitad del mismo y otra que fraccione la segunda mitad en dos) la primera mitad deberá contener vegetales, otra de las partes proteína y la otra hidratos de carbono, tal y como se muestra en la imagen:



## Recomendaciones generales

- Puede condimentar a su gusto las comidas con vinagre, perejil, laurel, limón, ajo, cebolla u otras hierbas aromáticas.
- Se recomienda beber de 1,5 a 2 litros de líquidos al día, preferentemente agua.
- Los alimentos en conserva pueden utilizarse siempre que sean envasados al natural. Los alimentos congelados pueden utilizarse.

- Es preferible evitar los edulcorantes y si se usan evitar el azúcar y sustituir por sacarina, aspartamo u otro edulcorante artificial.
- La preparación de los alimentos será variada. Se recomienda horno, vapor, o plancha, los fritos evitar.
- Es conveniente que realice las cinco comidas diarias y que varíe los alimentos.

**PLANIFICACIÓN SEMANAL DIETA DIABETICA TRADICIONAL:**

	DESAYUNO	COMIDA	CENA
<b>LUNES</b>	Café con 100 ml de leche. 40 g de pan con 200 g de queso de Burgos. 1 pera.	300 g de coliflor hervida con 25 g de jamón en tacos. 100 g de pollo asado 100 g de patatas. 40 g de pan. 100 g de fresas.	300 g de menestra de verduras con 50 g de guisantes. 150 g de sardinas a la plancha con 100 g de patatas cocidas. 400 g de sandía.
<b>MARTES</b>	1 taza de leche. 40 g de cereales integrales. 1 manzana.	300 g de verduras (berenjenas, pimientos y calabacines) con 50 g de patatas. 125 g de albóndigas de ternera. 30 g de arroz. 200 g de frambuesas.	100 g de alcachofas estofadas. 130 g de salmón a la plancha. 20 g de pan. 1 yogurt natural.
<b>MIÉRCOLES</b>	2 yogures desnatados. 30 g de galletas integrales. Café con 100 ml de leche.	100 g de zanahorias estofadas. 125 g de carne de ave. 150 g de patatas cocidas. 40 g de pan. 1 manzana	100 g de crema de espinacas. 1 huevo al plato con 35 g de jamón serrano. 100 g de alcachofas estofadas. 20 g de pan. 1 pera.
<b>JUEVES</b>	30 g de biscotes. 40 g de queso fresco cremoso y 150 g de tomate. Café solo o infusión.	100 g de lechuga con 100 g de tomate y 30 g de cebolla. 60 g de pasta. 150 g de almejas y chirlas ( moluscos), y 30 g de gambas. 20 g de pan. 200 g de fresas naturales	300 g de pisto de verduras. 120 g de pechuga de pavo. 45 g de arroz. 20 g de pan. 100 g de chirimoya.

<b>VIERNES</b>	Café con 100 ml de leche. 40 g de pan con 200 g de queso de Burgos. 160 g de pera.	300 g de ensalada (lechuga y tomate) con 1 huevo cocido. 115 g de pescado a la plancha con 150 g de patata cocida. 40 g de pan. 100 g de níspero.	200 g de acelgas y 30 g de zanahorias estofadas. 100 g de filete de ternera a la plancha con 100 g de lechuga. 45 g de arroz. 20 g de pan. 1 manzana.
<b>SABADO</b>	1 taza de leche. 40 g de cereales integrales. 1 manzana.	200 g de setas y puerros salteados. 125 g de pollo a la plancha. 45 g de arroz blanco. 40 g de pan. 1 trozo de sandía.	Sopa con 30 g de fideos. 120 g de Roti de pavo con 300 g de verduras (tomate, berenjena y pimientos) y 50 g de patatas al horno. 20 g de pan.
<b>DOMINGO</b>	2 yogures desnatados. 30 g de galletas. Café con 100 ml de leche.	300 g de ensalada de lechuga y tomate. 60 g de pasta. 125 g de carne picada. 20 g de pan. 1 pera.	300 g de setas salteadas. 150 g de trucha con 150 g de puré de patatas. 20 g de pan. 1 albaricoque.

MEDIA MAÑANA (3 opciones)		
Opción 1	Opción 2	Opción 3
40 g de pan con 150 g de tomate. 60 g de jamón serrano. Café solo o infusión.	40 g de queso fresco cremoso con 50 g de zanahoria cruda en palitos. Café solo o infusión.	30 g de biscotes. 40 g de queso fresco cremoso y 150 g de tomate. Café solo o infusión.

MERIENDA (3 opciones)		
Opción 1	Opción 2	Opción 3
30 g de cereales de desayuno integrales sin azúcar con 200 ml de leche y 75 g de avellanas. Café solo o infusión.	60 g de pechuga de pavo. Café con 200 ml de leche.	40 g de pan. 60 g de jamón cocido. Café solo o infusión con 200 ml de leche.

## ANEXO VI

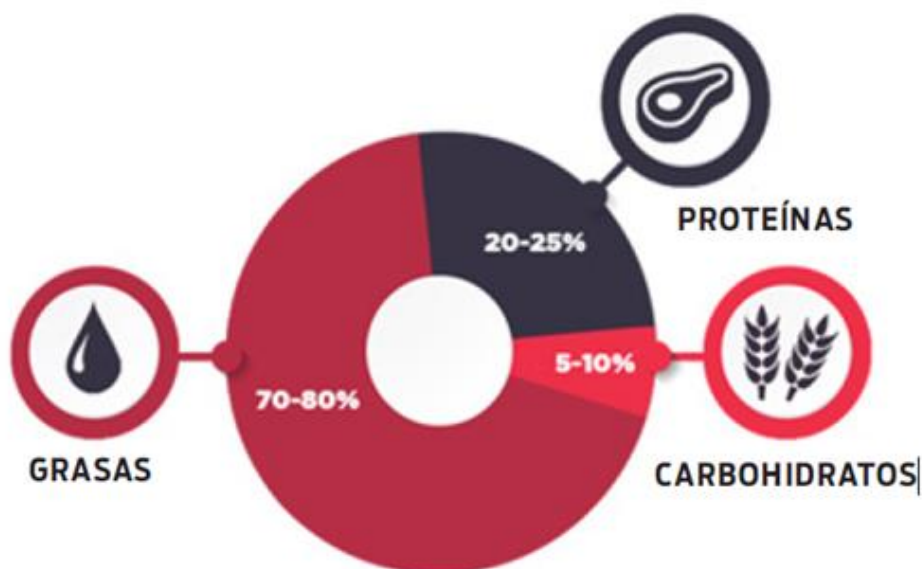
### PAUTAS GENERALES DIETA CETOGENICA

#### ¿QUES ES UNA LOW CARB/ DIETA CETOGENICA?

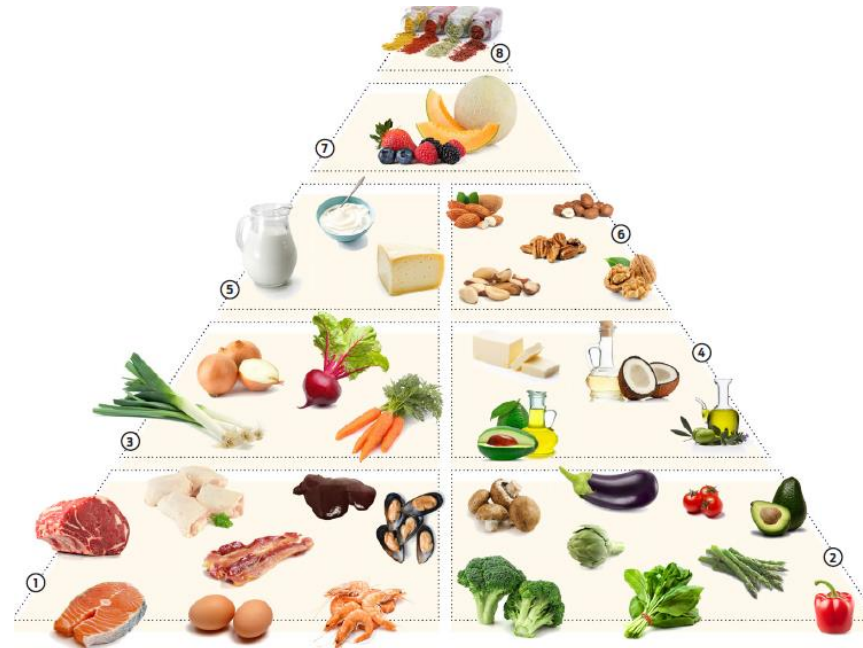
Se trata de una dieta moderada en proteínas y grasas y baja carbohidrato.

Ejemplo:

En una persona que requiera 2.000 calorías al día, la composición de las comidas sería algo así:



La **dieta cetogénica** está basada en comida real, priorizando alimentos con alta densidad nutricional. Como guía podemos seguir la pirámide de la dieta cetogenica:



1 Carnes, pescados, órganos, huevos	2 Verduras y frutas muy bajas en CH	3 Verduras moderadas en CH	4 Aceites y grasas
5 Lácteos enteros	6 Frutos secos	7 Frutas bajas en CH	8 Hierbas y especias

**Verduras bajas en carbohidrato**, algunas frutas como aguacate y tomate, setas

**Proteínas** (pescados, carnes, huevos, moluscos...).

**Verduras más altas en carbohidrato** (cebollas, remolachas, zanahorias...)

**Lácteos fermentados**, como yogur o queso, y los frutos secos.

**Frutas** bajas en carbohidrato, como fresas, moras o frambuesas.

**Hierbas y especias** para dar sabor a los platos, pero están en la cima de la pirámide porque se usarán en general pequeñas cantidades.

**Proteínas:** Huevos, pescados, carnes, hígado y gelatina.

**Vegetales:** Priorizamos aquellos con mayor cantidad de poli fenoles (espinacas, brócoli, rúcula, kale, cebolla, col...). Las hierbas y especias también aportan nutrición concentrada (ajo, jengibre, cilantro, cebollín...).

**Frutas:** Frutos rojos (fresas, Arándanos y frambuesas). Ricas en poli fenoles y con mínimo aporte de carbohidrato. El aguacate es una fruta especial, ideal para aportar grasa saludable.

**Lácteos:** Los lácteos enteros fermentados ayudan a completar la cuota grasa de una dieta cetogénica.

**Grasas:** Aceites (de oliva y coco), mantequilla, frutos secos, coco, rallado, chocolate negro.



**Menú planificado semanal:**

	DESAYUNO	COMIDA	CENA
<b>LUNES</b>	2 Huevos revueltos con jamón serrano y perejil.	Ensalada con lechuga,tomate,cebolla,pimientos y bonito en conserva.	Tortilla francesa de aguacate con champillones
<b>MARTES</b>	2 rebanadas de queso fresco con pavo. Con 30g de pan integral.	Filetes a la plancha con espinacas	Tomates al horno con queso y aguacate
<b>MIERCOLES</b>	Dos huevos duros con atún.	Espaguetis de calabacín con tomates cherrys y aceite de oliva.  30g de pan integral	Pollo al limo al horno con espinacas.
<b>JUEVES</b>	Jamón ibérico con una loncha de queso manchego	Carne de cerdo a la plancha con brócoli arreglado con aceite de oliva y especias.	Aguacate al horno relleno de huevo con tacos de jamón serrano
<b>VIERNES</b>	Yogur natural con un puñado de frutos secos  1 tostada de pan integral con aceite de oliva.	Carne de ternera con champillones es salsa.	Ensalada de rucula con mozzarella y tomates.
<b>SABADO</b>	Huevos revueltos con champillones	Salmon al horno con queso gratinado	Trucha con 30g gramos de patata panadera al horno

<b>DOMINGO</b>	2 rebanas pequeñas de pan integral con tomate natura y aceite de oliva	Crema de calabaza y filete de ternera con espinacas.	Parrillada de verduras variadas a la plancha con aceite de oliva y ajos
----------------	--	--	---

## ANEXO VII

### Consentimiento informado

Estimado participante:

Soy estudiante del Máster Universitario Gestión Integral e Investigación de las heridas crónicas (Universidad de Cantabria) y quiero llevar a cabo un estudio de investigación en el cual quiero comprobar si la dieta cetogénica o baja en carbohidratos es beneficiosa como tratamiento coadyuvante para la cicatrización de las úlceras de pie diabético.

Los objetivos del estudio son:

Para llevarlo a cabo solicito su autorización para que participe voluntariamente en este estudio.

El estudio consistirá en aplicar a un grupo el tratamiento convencional para la cura de las úlceras de pie diabético junto a una dieta cetogénica/baja en carbohidratos y el otro grupo aplicar el mismo tratamiento convencional para la cura de las úlceras de pie diabético junto a una dieta diabética tradicional. Las curas se las realizarán en su centro de salud habitual al igual que los seguimientos pautados para el estudio. La duración del estudio será de 1 año.

El proceso será estrictamente confidencial y sus datos identificativos (nombre, apellidos, DNI etc) no serán utilizados. La participación o no participación es totalmente voluntaria.

Usted tiene el derecho de retirar el consentimiento para la participación en cualquier momento. El estudio no conlleva ningún riesgo ni recibe ningún beneficio. No recibirá ninguna compensación por participar. Los resultados de la investigación estarán disponibles en el portal de estudiante de la Universidad de Cantabria, si así desea solicitarlos. Si tiene alguna pregunta sobre esta investigación, se puede comunicar con el investigador Olga Corral Rodríguez al número de teléfono 626788088.

Si usted desea participar, por favor rellene este formulario de autorización y devolver al investigador.

He leído el procedimiento descrito arriba. El investigador me ha explicado en que consiste el estudio y ha resuelto mis dudas. Voluntariamente: (nombre del participante) doy consentimiento para participar en el estudio de Olga Corral Rodríguez sobre el uso de la dieta cetogénica o baja en carbohidratos como tratamiento coadyuvante para la cicatrización de las úlceras de pie diabético.

He recibido copia de este procedimiento.

Cantabria, a      de 202

Firma del participante

Firma del investigador